

MANUALE D'USO

EASYPULSE POC

CONCENTRATORE DI OSSIGENO PORTATILE

Modello: Serie PM4150



CONSERVARE LE PRESENTI ISTRUZIONI

R_x ONLY

La legge federale statunitense limita la facoltà di vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.

PRECISION  **MEDICAL®**

300 Held Drive
Northampton, PA 18067 Stati Uniti
Certificazione ISO 13485

Tel.: +1 610 262 6090
Fax: +1 610 262 6080
www.precisionmedical.com

INDICE

RICEVIMENTO / ISPEZIONE	1
USO PREVISTO.....	1
PRIMA DELL'USO LEGGERE TUTTE LE ISTRUZIONI	1
LEGENDA DELLE ABBREVIAZIONI	2
INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA - AVVERTENZE E PRECAUZIONI	2
SPECIFICHE	4
DESCRIZIONE DEI COMPONENTI.....	5
ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO.....	6
Uso di EasyPulse POC	6
Posizione di funzionamento	7
Uso della sacca di trasporto	7
ALIMENTAZIONE.....	9
ACCESSORI / PARTI DI RICAMBIO.....	10
ALLARME / INDICATORI / RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	11
MANUTENZIONE / PULIZIA	13
RESTITUZIONE DI PRODOTTI	13
ISTRUZIONI PER LO SMALTIMENTO	13
GARANZIA LIMITATA.....	14
DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ.....	15

RICEVIMENTO / ISPEZIONE

Estrarre il concentratore di ossigeno portatile (POC) *EasyPulse* di Precision Medical, Inc. dalla confezione e verificare che non sia danneggiato. In caso di danni, **NON USARLO** e contattare il fornitore dell'apparecchiatura.

USO PREVISTO

Il POC *EasyPulse* di Precision Medical (modello PM4150) è progettato per fornire ossigeno supplementare alle persone che richiedono ossigenoterapia. Il POC di Precision Medical può essere utilizzato in casa, in ufficio, in automobile e in viaggio.

PRIMA DELL'USO LEGGERE TUTTE LE ISTRUZIONI

Questo manuale viene fornito per la sicurezza dell'utente e per prevenire danni al POC. Se il contenuto del manuale non risulta comprensibile, **NON USARE** il POC e contattare il fornitore dell'apparecchiatura.

PERICOLO

Questo prodotto non è destinato a essere usato come dispositivo salvavita o supporto vitale.

LEGENDA DELLE ABBREVIAZIONI

mL/min Millilitri al minuto
LED Diodo ad emissione luminosa
POC Concentratore di ossigeno portatile

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA - AVVERTENZE E PRECAUZIONI



Indica una situazione di pericolo imminente che, se non evitata, determina decesso o lesioni gravi.



Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, può causare decesso o lesioni gravi.



Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, può causare lesioni lievi o moderate.



Tale dicitura usata senza il simbolo di allarme indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, può causare danni materiali.



PM4150 CON PROTEZIONE SOLAMENTE DA SCOSSA ELETTRICA, INCENDIO E RISCHI MECCANICI IN CONFORMITÀ CON ANSI/AAMI ES60601-1 (2005, 3RD ED), CAN/CSAC22.2 NO. 60601-1 (2008) 62NA



Attenzione! La legge federale statunitense limita la facoltà di vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.



Questo dispositivo può contenere componenti elettrici rischiosi per l'ambiente. NON smaltire il dispositivo nei normali rifiuti domestici. Consultare l'Amministrazione locale della nettezza urbana responsabile dello smaltimento di apparecchi elettronici.



Il simbolo indica un dispositivo conforme ai requisiti della Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici nonché a tutte le norme internazionali applicabili.

(SOLTANTO sui dispositivi recanti il marchio CE)



Autorizzato da FAA per l'uso a bordo di aeromobile
Docket #: FAA-2012-0928



Segnale di pericolo generale



VIETATO
FUMARE



Seguire le istruzioni per l'uso



NON disassemblare



Generale segno un'azione obbligatoria



NO utilizzare
olio o grassi



Avvertenza per calore eccessivo



Apparecchio di
Classe II



Apparecchio di Tipo BF



Allarme
generale



Corrente continua



Alimentazione
OFF



Apparecchio a prova di goccia

Indicatore colori chiari e Significato	
Rosso	Attenzione - Risposta immediata da parte dell'operatore requir
Ambra	Attenzione - pronta risposta dal gestore è tenuto
Verde	Pronto per l'uso

PERICOLO

- **NON** fumare, non permettere agli altri di fumare e non usare il POC in prossimità di fiamme vive quando è in funzione.
- **NON** usare in prossimità di alcun tipo di fiamma o sostanza infiammabile/esplosiva.
- **NON** lasciare che il POC superi le "Specifiche delle temperature di esercizio o di magazzinaggio".
- Il calore eccessivo della sacca di trasporto può verificarsi a causa della presenza di ostruzioni nelle bocchette di aspirazione.
- Apparecchio non adatto per l'uso in presenza di anestetici infiammabili.

PER RIDURRE IL RISCHIO DI SCOSSA ELETTRICA:

- **NON** usare mentre si fa il bagno.
- **NON** raccogliere il POC se è caduto in acqua. Disinserire immediatamente la spina di alimentazione.
- **NON** tentare di riparare il POC. Qualsiasi tentativo può causare scossa elettrica.

AVVERTENZA

- Usare il POC per il suo "uso previsto" come descritto in questo manuale.
- Il POC contiene materiale magnetico ferroso che può influenzare i risultati di una risonanza magnetica.
- In caso di allarme dell'apparecchio o se il paziente manifesta segni di disagio, collegare l'apparecchio a un'altra fonte di ossigeno e contattare immediatamente il fornitore e/o un medico.
- In alcuni casi l'ossigenoterapia può essere rischiosa; pertanto, si raccomanda agli utenti di chiedere consulenza medica prima di usare il POC.
- Nel momento in cui il medico determinasse che, per qualsiasi motivo, un'interruzione della somministrazione di ossigeno possa avere gravi conseguenze per l'utente, una fonte di ossigeno alternativa dovrà essere disponibile per l'uso immediato.
- Quando non è in funzione, conservare il POC su una superficie piana e sicura per evitare che subisca danni accidentali.
- Tenere **SEMPRE** il POC ad una distanza di almeno 15,24 cm (6 in) da pareti, mobili, e specialmente da tendaggi che potrebbero impedire l'adeguato flusso d'aria al POC.
- **NON** confinare il POC in aree chiuse come per esempio un armadio.
- **NON** usare cavi di prolunga o adattatori elettrici.
- Il POC è concepito per l'uso con cannula per adulti a lume singolo, della lunghezza massima di 2,1 m (7 ft).
- **La manopola di regolazione non gira di 360°. La rotazione della manopola verso valori inferiori alla posizione "OFF (Ö)" o oltre l'"impostazione 5" reca danni al concentratore.**
- **NON** usare componenti / accessori non approvati da Precision Medical, vedere "ACCESSORI / PARTI DI RICAMBIO".
- Il POC eroga ossigeno in forma concentrata quando si inspira. Il verificarsi di una concentrazione di ossigeno nell'area circostante non è probabile.

PER RIDURRE IL RISCHIO DI USTIONI, FOLGORAZIONE, INCENDIO O LESIONI ALLE PERSONE:

- Tenere lontano da calore o fiamma viva.
- **NON** usare un adattatore di potenza CA o CC con un cavo di alimentazione o spina danneggiata.
- **NON** usare il POC se è caduto o è danneggiato.
- **NON** applicare olio o grasso sul POC.
- **NON** coprire i tubi dell'aria, il POC richiede una ventilazione adeguata.
- **NON** rimuovere il coperchio del POC. La manutenzione deve essere eseguita da professionisti specializzati.

ATTENZIONE

- Il POC è progettato per l'uso sia in luoghi chiusi che all'aperto; negli ambienti esterni il POC deve essere usato in un "luogo asciutto" e solo con la batteria.
- Il POC è progettato per l'uso in condizioni di asciutto; il POC non va immerso o azionato sott'acqua.

ATTENZIONE

NON versare liquidi sul POC o lasciare che vi siano liquidi nelle sue prossimità. In caso di versamento di liquidi sul POC, portare immediatamente l'interruttore su "OFF" e staccare la spina dalla presa di corrente.

SPECIFICHE

Dimensioni:	Altezza:	25,7 cm	(10,1 in)
	Larghezza:	16,5 cm	(6,5 in)
	Profondità:	11,4 cm	(4,5 in)
Peso:		3,08 kg	(6,8 lbs)
Peso di spedizione:		5,94 kg	(13,1 lbs)
Altitudine:		Livello del mare fino a 2743 m (9000 ft)	
Temperatura di esercizio:		da 5 °C a 40 °C (41 °F a 104 °F)	
Temperatura di magazzino / trasporto:		da -20 °C a 60 °C (-4 °F a 140 °F)	
Funzionamento / Magazzino / Trasporto			
Umidità relativa:		Fino al 95% senza condensazione	
Concentrazione ossigeno:		da 87% a 95%	
Tempo di avvio		87% Concentrazione O ₂ ≤ 10 min	
Volume al minuto di ossigeno*:	Impostazione 1:	240 +/-15% mL/min	
	Impostazione 2:	380 +/-15% mL/min	
	Impostazione 3:	520 +/-15% mL/min	
	Impostazione 4:	660 +/-15% mL/min	
	Impostazione 5:	780 +/-15% mL/min	
Modalità di somministrazione:		Solo dose pulsata	
Sensibilità all'innesco:		0,50 cmH ₂ O massimo	
Ritardo di innesco:		0,11 secondi tipico	
Potenza:	<i>Adattatore di potenza CA:</i>	100-240 VCA (1,0 A @ 120 VCA)	
	<i>Adattatore di potenza CC:</i>	11-16 VCC (5,0 A @ 12 VCC)	
Autonomia della batteria:	Impostazione 1:	4,5 ore	
(Approssimativa)	Impostazione 2:	3,2 ore	
	Impostazione 3:	2,5 ore	
	Impostazione 4:	1,8 ore	
	Impostazione 5:	1,5 ore	
Livello acustico (con Impostazione 2):		44 dBA	
Cannula:	Cannula nasale per adulti standard a lume singolo della lunghezza massima di 2,1 m (7 ft).		
Classificazione apparecchiatura:			
Classe II	- protezione contro le scosse elettriche		
Tipo BF	- livello di protezione contro le scosse elettriche		
IPX1	- livello di protezione contro l'ingresso di liquidi		
Modalità di funzionamento	- Continuo		
Composto organico volatile (VOC) e requisiti del particolato:			
L'ossigeno somministrato da EasyPulse POC soddisfa i seguenti requisiti per i livelli di particolato, i livelli VOC, i livelli di monossido di carbonio, i livelli di biossido di carbonio e i livelli di ozono.			
EPA PM _{2.5}	Materiale particolato		
ASTM D5466	Livelli di ozono		
21 CFR 801.415	Livelli di monossido di carbonio		
EPA NAAQS - Monossido di carbonio	Livelli di biossido di carbonio		
Limiti di esposizione stabiliti dall'OSHA			
Metodo di prova standard per la determinazione delle sostanze chimiche organiche volatili nell'atmosfera (Metodo di campionamento Canister)			

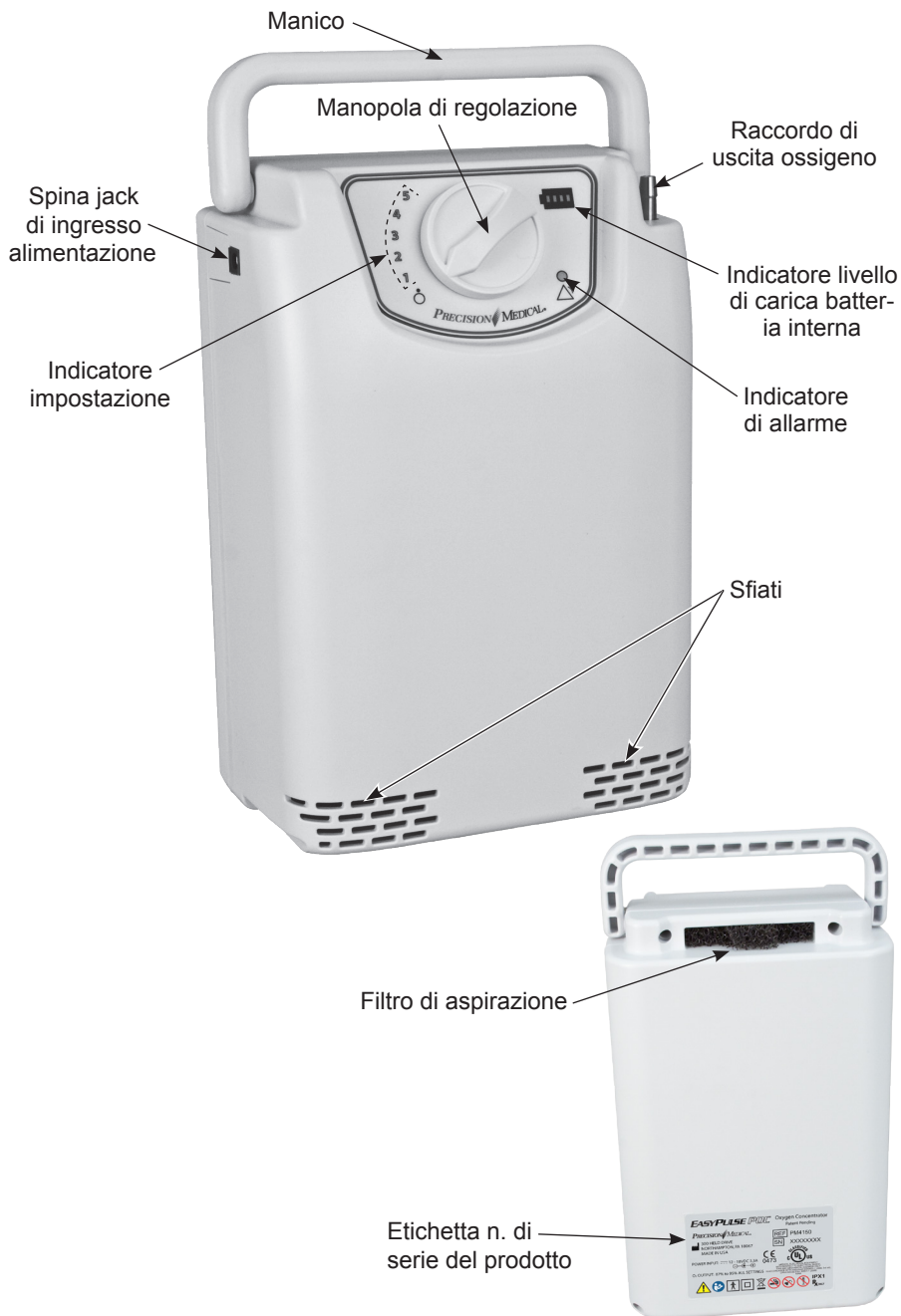
* Al livello del mare

Le specifiche sono soggette a modifiche senza preavviso.

DESCRIZIONE DEI COMPONENTI

ATTENZIONE

Sostituire le etichette mancanti o illeggibili; rivolgersi a Precision Medical, Inc.



ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO

AVVERTENZA

- Prima di utilizzare il POC leggere il presente manuale d'uso.
- Il POC dovrà essere usato da un adulto o, se da un bambino, questi dovrà essere sorvegliato da un adulto.
- Ulteriore sorveglianza o attenzione è richiesta per i pazienti che usano il POC e non sono in grado di udire o vedere gli allarmi o di comunicare un disagio.
- **La manopola di regolazione non gira di 360°.** La rotazione della manopola verso valori inferiori alla posizione "OFF (O)" o oltre l' "impostazione 5" reca danni al concentratore.

ATTENZIONE

- Prima della somministrazione al paziente, confermare **SEMPRE** la dose prescritta e monitorarla regolarmente.
- Per un adeguato flusso di ossigeno, verificare che la cannula non sia attorcigliata o ostruita prima o durante l'uso.
- **NON** usare flaconi di umidificatori con il POC.
- Con il POC, **NON** usare cannule nasali pediatriche a basso flusso o maschere per ossigeno.

ATTENZIONE

- Prima dell'uso, verificare che il POC non presenti danni visibili; in caso di danni, **NON USARLO**.
- Per prevenire danni al POC, **NON** farlo funzionare privo di filtro di aspirazione o con il filtro di aspirazione bagnato.

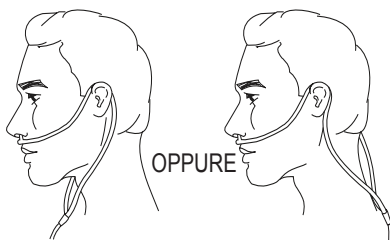
Uso di EasyPulse POC

1. Verificare lo stato (livello) della batteria prima dell'uso, caricare secondo la necessità.
2. Collegare l'estremità di una cannula nasale standard per adulti a lume singolo, della lunghezza massima di 2,1 m (7 ft), al raccordo di uscita ossigeno del POC.

 **Per garantire il corretto funzionamento del dispositivo, utilizzare solo un adulto singolo lume cannula massimo 2,1 m (7 ft).**

3. Posizionare la cannula sulle orecchie e inserire la forcella nel naso rispettando le istruzioni del fornitore dell'apparecchio o della casa produttrice della cannula.

4. Prima del funzionamento, assicurarsi che le bocchette di aspirazione e gli sfii del POC siano sgombri. Qualsiasi ostruzione nelle bocchette può impedire il corretto funzionamento dell'apparecchio.



5. Scegliere una delle 3 opzioni seguenti: Adattatore di potenza CA, Adattatore di potenza CC o Batteria interna (Fare riferimento alla sezione "ALIMENTAZIONE" del manuale d'uso per ottenere dettagli riguardo a queste 3 opzioni).
6. Accendere il POC ruotando la manopola di regolazione **in senso orario** finché non indica il numero di impostazione del flusso desiderato e il numero si illumina di verde.
7. Respirare normalmente con il naso. Una dose esatta di ossigeno verrà somministrata ogni volta che il POC rileverà un'inalazione. Il POC dimostra di innescare correttamente quando il numero illuminato si spegne brevemente ad ogni inalazione.
8. Per spegnere il POC, ruotare la manopola di regolazione **in senso antiorario** fino alla posizione "OFF" (O).

Posizione di funzionamento

Il POC può funzionare in posizione verticale con o senza la sacca di trasporto come illustrato di seguito.



Il POC può funzionare con il lato posteriore rivolto verso il basso SOLO quando è nella sacca di trasporto come illustrato di seguito.



Uso della sacca di trasporto

La sacca di trasporto serve a facilitare il trasporto del POC, a impedire movimenti derivanti da vibrazioni e a proteggere il dispositivo da incidenti di lieve entità.

ATTENZIONE

La sacca di trasporto non è intesa per rendere il POC impermeabile, o per proteggere il dispositivo da forti cadute o incidenti/abuso.

Nell'inserire il POC nella sacca di trasporto verificare quanto segue:

- Prima di inserire il POC nella sacca di trasporto assicurarsi che la sacca sia pulita e vuota.
- Verificare che la manopola di regolazione e il pannello di comando siano allineati con la finestrina trasparente della sacca.
- Verificare che gli sfiati inferiori siano allineati con l'apertura a rete sul fondo della sacca.

Allineamento corretto di pannello di comando e finestra trasparente



Allineamento corretto di sfiati e zona retata



Posizione di trasporto corretta

AVVERTENZA



- La rete sulla sacca di trasporto deve essere allineata agli sfiati del POC affinché il dispositivo si mantenga fresco e funzioni in modo appropriato.
- Assicurarsi che gli sfiati siano rivolti lontano dal corpo durante il trasporto.
- Se l'esterno della sacca è caldo al tatto o causa un disagio, posare il POC e controllare che tutte le prese dell'aria siano prive di ostruzioni.
- **NON** coprire le prese dell'aria, il POC richiede una ventilazione adeguata.
- **NON** lasciare che il POC vada a contatto con la pelle quando è nella sacca di trasporto.

La sacca di trasporto può essere posta in una qualsiasi delle posizioni illustrate di seguito, con la linguetta ben chiusa.



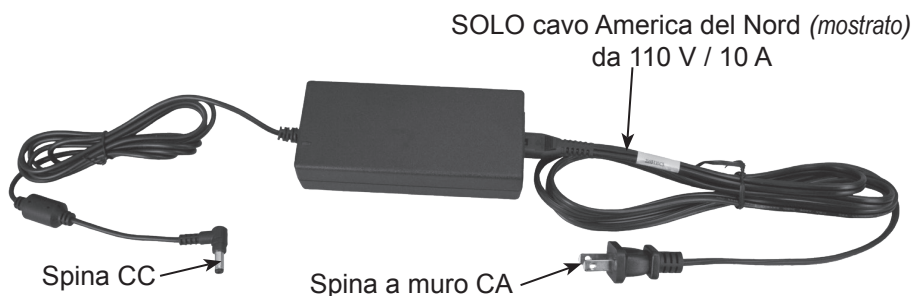
ALIMENTAZIONE

! Per evitare danni al dispositivo, utilizzare solo Precision Medical approvato fonti di alimentazione esterne.

Adattatore di potenza CA:

L'adattatore di potenza CA collega il POC a una presa a muro da 100-240 VCA, 50/60 Hz. L'adattatore alimenta il POC convertendo la tensione CA in tensione CC. L'adattatore CA alimenta il POC e carica nel contempo la batteria interna.

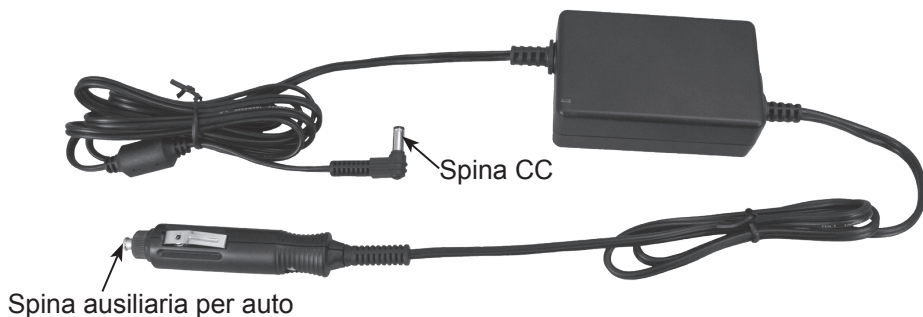
Connessione: Per connettere l'adattatore di potenza CA al POC, inserire il connettore a spina CC nella presa jack d'ingresso del POC e inserire la spina CA in una presa di corrente a muro.



Adattatore di potenza CC:

L'adattatore di potenza CC connette il POC alla presa da 12 VCC di un'automobile. L'adattatore CC alimenta il POC caricando nel contempo la batteria interna.

Connessione: Per connettere l'adattatore di potenza CC al POC, inserire il connettore a spina CC nella presa jack di ingresso del POC e inserire l'altra estremità nella presa ausiliaria da 12 V dell'automobile.



Batteria interna:

Il POC contiene una batteria interna ricaricabile agli ioni di litio. Quando totalmente carica, la batteria alimenta il POC fino a 4,5 ore a seconda dell'impostazione. L'Indicatore di livello della batteria nell'angolo in alto a destra del pannello di comando visualizza sempre il livello di carica della batteria interna quando il POC è in funzione. Quando il livello di carica della batteria scende al 15%, l'ultimo LED si illumina di rosso e si udirà un breve bip ogni minuto. Quando il livello di carica della batteria scende al 5%, l'ultimo LED inizia a lampeggiare rosso e si udirà un breve bip ogni 20 secondi, a indicare che la batteria è quasi scarica. In questo caso il POC dovrà essere collegato a un'altra fonte di energia.

ASSICURARSI CHE LA BATTERIA SIA COMPLETAMENTE CARICA PRIMA DEL PRIMO USO.

Caricamento: La batteria interna può essere caricata collegando l'adattatore di potenza CA o l'adattatore di potenza CC al POC. La batteria interna inizia a caricarsi al momento della connessione alla corrente. Il POC funziona anche durante il caricamento della batteria interna.

Batteria agli ioni di litio Linee guida

Uso adeguato: <i>Per prolungare la durata della batteria, si consiglia di caricarla spesso invece di attendere che la batteria sia completamente scarica.</i>	Conservazione: Quando si conserva la batteria senza usarla per lunghi intervalli di tempo, (>1 mese) fare in modo di caricare la batteria fino a un livello di carica di circa il 50% per prolungarne la durata.
---	--

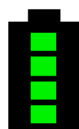
ACCESSORI / PARTI DI RICAMBIO

Solo gli elementi elencati di seguito sono per essere utilizzato con il POC.

Descrizione	N. parte
Filtro di aspirazione	505847
Cavo di alimentazione CA	506961
Alimentazione CA	506629
Alimentazione CC	506750
Sacca di trasporto	506707
Zaino Borsa di trasporto	507303
Cannula	504833

Altre combinazioni Cavo di alimentazione/ Spina per adattatore di potenza CA in vendita SOLO mediante Precision Medical, Inc.

ALLARME / INDICATORI / RISOLUZIONE DEI PROBLEMI



Verde	Pronto per l'uso
Ambra	Attenzione - pronta risposta dal gestore è tenuto
Rosso	Attenzione - Risposta immediata da parte dell'operatore requir

L'allarme sonoro e gli indicatori LED sono elencati nel diagramma.

Indicatore visivo/ Problema	Allarme sonoro	Causa probabile	Rimedio !
L'ultimo LED sull'indicatore del livello di batteria interna diventa rosso	Bip ripetuto	Il livello della batteria è sceso sotto il 15% di carica	Collegare il POC all'adattatore di potenza CA, all'adattatore di potenza CC o alla batteria esterna
L'ultimo LED sull'indicatore del livello di batteria interna è rosso lampeggiante	Bip ripetuto	Il livello della batteria è sceso sotto il 5% di carica	1. Collegare il POC all'adattatore di potenza CA, all'adattatore di potenza CC o alla batteria esterna 2. Utilizzare una fonte di ossigeno alternativa se la fonte d'energia non è disponibile
L'indicatore di allarme color ambra è illuminato e il numero di impostazione non lampeggia durante l'inalazione per segnalare la rilevazione del respiro	Bip ripetuto	Nessun respiro rilevato per 1 minuto	1. Verificare che la cannula non sia attorcigliata 2. Verificare che la cannula sia connessa correttamente all'uscita dell'ossigeno 3. Verificare che la cannula sia posizionata correttamente nel naso
L'indicatore di allarme rosso è illuminato e il numero di impostazione non lampeggia durante l'inalazione per segnalare la rilevazione del respiro	Bip ripetuto	Nessun respiro rilevato per 2 minuti	1. Verificare che la cannula non sia attorcigliata 2. Verificare che la cannula sia connessa correttamente all'uscita dell'ossigeno 3. Verificare che la cannula sia posizionata correttamente nel naso 4. Se l'allarme persiste, utilizzare la fonte di ossigeno alternativa e contattare il fornitore dell'apparecchio
L'indicatore di allarme color ambra è illuminato	Bip ripetuto	Frequenza respiratoria superiore a 35 respiri / minuto	Ridurre il livello di attività per consentire il rallentamento della frequenza respiratoria
L'indicatore di allarme rosso è illuminato	Bip ripetuto	Frequenza respiratoria superiore a 35 respiri / minuto per oltre 1 minuto	1. Ridurre il livello di attività per consentire il rallentamento della frequenza respiratoria 2. Se l'allarme persiste, utilizzare la fonte di ossigeno alternativa e contattare il fornitore dell'apparecchio
L'indicatore di allarme rosso è illuminato, l'unità non funziona e i numeri di impostazione 1 e 2 lampeggiano	Bip ripetuto	Rilevato funzionamento anomalo del compressore	1. Spegner il POC portandolo in posizione "OFF" 2. Riaccendere IL POC e portarlo ai valori di impostazione prescritti 3. Se l'allarme persiste, utilizzare la fonte di ossigeno alternativa e contattare il fornitore dell'apparecchio

Indicatore visivo/Problema	Allarme sonoro	Causa probabile	Rimedio 
L'indicatore di allarme rosso è illuminato, l'unità non funziona e i numeri di impostazione 1 e 3 lampeggiano	Bip ripetuto	La batteria interna è fuori della gamma di temperatura di esercizio	1. Spegnerne il POC e disconnetterlo da ogni fonte di alimentazione 2. Controllare che il filtro di aspirazione sia pulito 3. Assicurarsi che le bocchette di aspirazione e gli sfii non siano bloccati 4. Verificare che il POC funzioni entro la gamma di temperatura di esercizio specificata 5. Potrebbe essere necessario lasciar riscaldare o raffreddare il POC prima di riaccenderlo
L'indicatore di allarme rosso è illuminato, l'unità non funziona e i numeri di impostazione 1 e 4 lampeggiano	Bip ripetuto	Il motore ha superato i valori massimi di temperatura di esercizio	1. Spegnerne il POC 2. Controllare che il filtro di aspirazione sia pulito 3. Assicurarsi che le bocchette di aspirazione e gli sfii non siano bloccati 4. Verificare che il POC funzioni entro la gamma di temperatura di esercizio specificata 5. Potrebbe essere necessario lasciar riscaldare o raffreddare il POC prima di riaccenderlo
L'indicatore di allarme rosso è illuminato, l'unità non funziona e i numeri di impostazione 1 e 5 lampeggiano	Bip ripetuto	Pressione fuori del normale regime di funzionamento	1. Spegnerne il POC portandolo in posizione "OFF" 2. Riaccendere il POC e portarlo ai valori di impostazione prescritti 3. Se l'allarme persiste, utilizzare la fonte di ossigeno alternativa e contattare il fornitore dell'apparecchio
L'indicatore di allarme rosso è illuminato, l'unità non funziona e i numeri di impostazione 2 e 3 lampeggiano	Bip ripetuto	Guasto della ventola	1. Spegnerne il POC portandolo in posizione "OFF" 2. Riaccendere il POC e portarlo ai valori di impostazione prescritti 3. Se l'allarme persiste, utilizzare la fonte di ossigeno alternativa e contattare il fornitore dell'apparecchio
L'indicatore di allarme rosso è illuminato, l'unità non funziona e i numeri di impostazione 2 e 4 lampeggiano	Bip ripetuto	Guasto di connessione elettrica	1. Spegnerne il POC portandolo in posizione "OFF" 2. Riaccendere il POC e portarlo ai valori di impostazione prescritti 3. Se l'allarme persiste, utilizzare la fonte di ossigeno alternativa e contattare il fornitore dell'apparecchio
L'indicatore di allarme color ambra lampeggia e l'unità funziona	NA	Manutenzione necessaria	1. Continuare ad usare il POC 2. Contattare il fornitore dell'apparecchio
L'indicatore di allarme rosso lampeggia e l'unità funziona	NA	Manutenzione necessaria	1. Utilizzare un'altra fonte di ossigeno 2. Contattare il fornitore dell'apparecchio

MANUTENZIONE / PULIZIA

AVVERTENZA

- Prima della pulizia, verificare che il POC sia spento e disconnettere ogni fonte di alimentazione esterna.
- **NON** disassemblare o tentare di riparare. Nessuna delle parti interne dell'apparecchio può essere riparata dall'utente. Contattare il fornitore dell'apparecchio per la manutenzione.
- **NON** spruzzare o applicare prodotti di pulizia direttamente sulla custodia.
- **NON** lasciar gocciolare liquidi attraverso le aperture della custodia.
- **NON** usare sostanze chimiche corrosive e/o infiammabili per pulire il dispositivo.

Effettuare la pulizia come raccomandato.

Armadietto:

1. Il paziente deve effettuare il collegamento a una fonte di ossigeno alternativa.
2. Spegnerne il POC portandolo in posizione "OFF" (O).
3. Togliere la spina dall'alimentazione esterna prima della pulizia.
4. Pulire le superfici esterne del POC con un panno inumidito con una soluzione disinfettante. *Esempio: Soluzione disinfettante di marca Sporididin®.*
5. Lasciare che il POC si asciughi all'aria.
6. NON mettere il POC nella sacca di trasporto e non attivarlo prima che sia completamente asciutto.
7. Quando non viene usato, conservare il POC in un'area pulita priva di grasso, olio o altre fonti di contaminazione.

Filtro di aspirazione:

1. Rimuovere il filtro di aspirazione agendo sulla linguetta sporgente.
2. Lavare il filtro con detergente neutro. Sciacquare bene con acqua e lasciare asciugare completamente.
3. Quando il filtro è asciutto, reinserirlo nella custodia in modo che sporga solo la linguetta.



RESTITUZIONE DI PRODOTTI

I prodotti restituiti devono avere un codice RGA (Returned Goods Authorization, autorizzazione alla restituzione di merci). Per ottenerlo, contattare Precision Medical, Inc. Tutti i prodotti restituiti devono essere imballati in contenitori sigillati per prevenire danni. Precision Medical, Inc. non è responsabile di danni alle merci durante il trasporto. Consultare la politica di restituzione dei prodotti di Precision Medical, Inc. indicata sul sito Internet www.precisionmedical.com.

Manuali reperibili dal nostro sito Web; www.precisionmedical.com

ISTRUZIONI PER LO SMALTIMENTO

Questo dispositivo può contenere componenti elettrici di rischio per l'ambiente. NON smaltire il dispositivo nei normali rifiuti domestici. Consultare l'Amministrazione locale della nettezza urbana responsabile dello smaltimento di apparecchi elettronici.



GARANZIA LIMITATA E LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ CIVILE

Precision Medical, Inc. garantisce che il concentratore di ossigeno portatile POC (il Prodotto) sarà privo di difetti di lavorazione e/o materiale per i periodi di seguito indicati:

Concentratore di ossigeno portatile tre (3) anni dalla data di spedizione
Batteria 180 giorni dalla data di spedizione

Precision Medical, Inc. NON è responsabile della normale usura né di qualsivoglia uso improprio o abuso del prodotto.

Precision Medical, Inc. NON è responsabile dei costi di spedizione sostenuti per la riparazione.

Qualora entro il periodo applicabile si riscontrasse una mancata conformità alla presente garanzia, Precision Medical, Inc. provvederà a sua discrezione e a sue spese - dietro notifica scritta in merito e conferma del fatto che gli articoli siano stati conservati, installati, mantenuti e usati in conformità alle istruzioni e alla prassi standard di settore di Precision Medical, Inc. e che nessuna modifica, sostituzione o alterazione sia stata a essi apportata - alla correzione dei difetti in oggetto mediante adeguata riparazione o sostituzione dei componenti difettosi.

LE DICHIARAZIONI VERBALI NON COSTITUISCONO GARANZIA.

I rappresentanti di Precision Medical, Inc. o qualsiasi rivenditore non sono autorizzati a rilasciare garanzie verbali in relazione alle merci descritte nel presente contratto e siffatte dichiarazioni né fanno fede in alcun senso e ad alcun fine né fanno parte del contratto di vendita. Quanto qui riportato rappresenta pertanto la dichiarazione finale, completa ed esclusiva dei termini del contratto di vendita.

LA PRESENTE GARANZIA È ESCLUSIVA E SOSTITUISCE QUALSIASI GARANZIA DI COMMERCIALITÀ O IDONEITÀ A UNO SCOPO PARTICOLARE OVVERO QUALUNQUE ALTRA GARANZIA DI QUALITÀ, SIA ESPLICITA CHE IMPLICITA.

Precision Medical, Inc. non sarà in alcun caso responsabile di danni speciali, incidentali o consequenziali compresi, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, perdita di utili o vendite oppure lesioni fisiche o danni materiali. La correzione di non conformità secondo quanto sopra contemplato, costituirà l'assolvimento di tutte le responsabilità di Precision Medical, Inc. sia in virtù del contratto, sia per negligenza, atto illecito o altro. Precision Medical, Inc. si riserva il diritto di interrompere la fabbricazione di qualsiasi prodotto o di modificare i materiali, il design o le specifiche senza alcun preavviso.

Precision Medical, Inc. si riserva altresì il diritto di correggere errori di trascrizione o tipografici senza alcuna penale.

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ



Precision Medical, Inc.
300 Held Drive
Northampton, PA 18067, Stati Uniti

Emergo Europe (Ufficio in Europa)
Molenstraat 15
2513 BH, L'Aia
Paesi Bassi
Telefono: +31 (0) 70.345.8570
Fax: +31 (0) 70.346.7299

CE
0473



PM4150

Classificazione:

Ila

Criteri di classificazione:

Clausola 3.2 Regola 11 dell'Allegato IX alla DDM

Un esame del sistema di sicurezza della qualità dei prodotti menzionato di seguito è stato effettuato in conformità a quanto previsto dalle leggi vigenti nel Regno Unito cui è soggetta la sottoscritta, trasponendo l'Allegato II, punto 3 della direttiva 93/42/CEE e la direttiva 2007/47/CE Dispositivi medici.

Certifichiamo che il sistema di qualità dei prodotti è conforme ai provvedimenti rilevanti della suddetta legislazione, e di conseguenza, l'organizzazione è autorizzata ad usare la marcatura CE 0473 sui prodotti elencati sopra.

Standard di applicazione: EN 1041, EN ISO 14971, EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-4, EN 60601-1-8, EN 62366, EN ISO 3744, EN ISO 8359, EN ISO 15001, ISO 13485, ISO 15223-1, 2006/66/EC

Ente notificato:

Intertek

AMTAC Certification Services Limited CE 0473

Indirizzo:

Davy Avenue Knowhill Milton Keynes MK5 8NL,
Regno Unito

**Numeri di registrazione
della certificazione:**

1126 A CE

Data di scadenza: 26 luglio 2017

Dispositivi già fabbricati:

Numero di serie tracciabilità Registri storici dispositivo

Validità della Dichiarazione:

31 agosto 2012 alla data di scadenza

Rappresentante del fabbricante:

Responsabile della qualità

Posizione:

Sistemi di qualità/Rappresentante ISO

Data di emissione:

31 agosto 2012

Inviateci i vostri commenti e suggerimenti!
Visitare il sito www.precisionmedical.com